2015 年 7 月 7 日　（第 7 版）　承認番号　22000BZX00028000
2014 年 8 月 22 日　（第 6 版）　機械器具 09　医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
高度管理医療機器　設置管理医療機器　一般的名称：線形加速器システム (コード：35159000)

# 線形加速器システム MHI-TM2000

## 【警告】

1. 医師及び法的有資格者以外は使用しないこと。
2. 線量パラメータが放射線治療計画装置へ正しく入力されていることを確認し使用すること。
3. 線量評価パラメータを定期的に確認すること。
4. インタロック等の安全装置を無効化しないこと。
5. 装置の改造・分解修理は行わないこと。

## 【禁忌・禁止】

### 適用対象（患者）

1. 患者自身の状態によって、患者本人を危険な状態にすると判断される場合は使用しないこと。
2. 患者が植込み式医療機器（ペースメーカ、除細動器、脳脊髄刺激装置等）を用いている場合は、その機器への直接照射は行わないこと。
3. 荷重（160Kg）をこえる患者への使用は行わないこと。

### 使用方法

1. 本装置は防護型ではないので、装置近くでの可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
2. レーザポインタ（アイソセンタ表示器）のレーザビームを直視しないこと。レーザビームによって眼球損傷を起こすことがある。
3. 指定された機器以外の装置を接続した場合、所定の EMC 性能を発揮できない恐れがあるので指定機器以外は接続しないこと。

## 【形状・構造及び原理等】

### ＜構成品＞

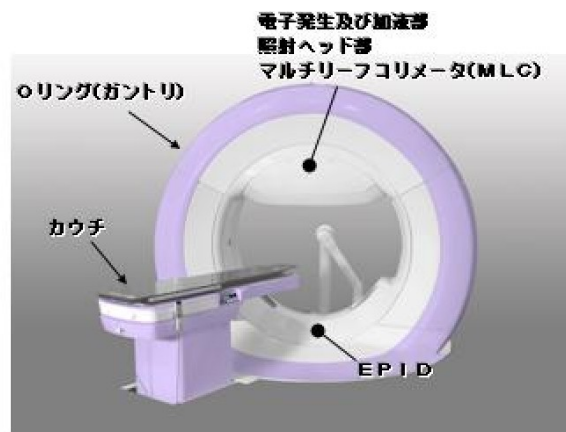
本製品の構成は以下からなる。

I　装置本体
II　カウチ
III　オペレータコンソール
IV　イメージャコンソール
V　パルス電源盤
VI　システム制御盤
VII　イメージャ電源盤
VIII　イメージャ制御盤
IX　カウチ制御盤

X　オプション品
・イメージャシステム
・EPID システム
・位置照合装置
・カウチ天板傾動装置
・追尾照射システム

※詳細は、装置付属の取扱説明書を参照してください。

### 形状

### ＜形状・構造＞

※詳細は装置付属の取扱説明書「第 2 章」を参照してください。

### ＜電気定格＞

**(1) 標準品による電気的定格**

| | 定格電圧 | 交流/直流 | 周波数 | 消費電力 |
|---|---|---|---|---|
| パルス電源盤 | 3 相 3 線 200V | 交流 | 50/60Hz | 31kVA |
| | 単相 2 線 100V | 交流 | 50/60Hz | 1.1kVA |
| イメージャ電源盤 | 3 相 3 線 200V | 交流 | 50/60Hz | 12kVA |

**(2) オプション品追加による電気的定格**

1) イメージャシステムを追加した場合

| | 定格電圧 | 交流/直流 | 周波数 | 消費電力 |
|---|---|---|---|---|
| パルス電源盤 | 3 相 3 線 200V | 交流 | 50/60Hz | 31kVA |
| | 単相 2 線 100V | 交流 | 50/60Hz | 1.1kVA |
| イメージャ電源盤 | 3 相 3 線 200V | 交流 | 50/60Hz | 12kVA x 2 系統 |

2) 位置照合装置を追加した場合、以下の電気系統が追加となる

| | 定格電圧 | 交流/直流 | 周波数 | 消費電力 |
|---|---|---|---|---|
| 位置照合装置 (制御盤) | 単層 2 線 200V | 交流 | 50/60Hz | 1kVA |

### ＜保護の分類 保護の形式＞

| 電撃に対する保護の形式 | クラス I 機器、永久設置形機器 |
|---|---|
| 電撃に対する保護の程度 | B 形装着部 |

**取扱説明書を必ずご参照ください。**

＜作動・動作原理＞

腫瘍等の放射線治療が必要な病変を有する患者の放射線治療を行うことを目的とし、放射線治療を専ら担当する医師、又は診療放射線技師などが使用するものであり、高エネルギーのX線を発生することができる O リング型ガントリ方式の線形加速器システムである。
作動原理、安全機能は、以下のとおりである。

**◇治療ビーム発生及び照射原理**

1. 本装置で発生させることができる放射線は X 線であり、電子発生及び加速部の加速管により 6MeV まで加速された電子ビームを、X 線ターゲットに入射させて 6MV の高エネルギーX線に変換する。
2. 変換された X 線は、電子ビームの進行方向に指向性を持つものの、全周に渡って X 線を放出するため、照射ヘッド部のコリメータによりアイソセンタの方向以外に放射されるX線を遮蔽する。
3. 照射ヘッド部のコリメータを通過した X 線は、同照射ヘッド部のフラットニングフィルタ（平坦化フィルタ）を通すことによって X 線の線量分布を平坦化させ、さらにマルチリーフコリメータ（MLC）を通すことによって任意の形状に成形し、照射ターゲット（病巣）周囲の正常組織への照射を抑え、治療ビームとして使用する。このため、IMRT（強度変調放射線治療）への対応も可能となる。
4. 治療ビームは、O リング（ガントリ）に搭載されたパン・チルト装置のアイソセンタ補正機能により、その照射方向が微調整されて、カウチ上の位置決めされた患者に照射される。
5. ここで治療ビームは、O リング（ガントリ）の走行フレームが任意の位置に停止後、あるいは走行及び/又は旋回しながら照射ターゲット（病巣）に向けて照射されるため、O リングフレームなどの機械部品は剛性を高くし、装置の機械的なたわみを小さくする構造となっている

**◇追尾照射機能の原理**

リアルタイムに体内の照射ターゲットの位置を検出、あるいは推定し、治療ビームが照射ターゲットに一致するよう、パン・チルト装置を使って治療ビームの照射方向を調整しながら照射を行う。

## 【使用目的又は効果】

**＜使用目的＞**

高エネルギーのX線を用いて腫瘍等の放射線治療のため使用される。

## 【使用方法等】

※詳細は装置付属の取扱説明書を参照してください。

**＜使用方法＞**

駆動電源投入後、デイリーチェックモードにて試照射の後、治療を行う。
治療は、事前に計画された治療計画に従って行うものであり、機器の操作は、リモコン、あるいはオペレータコンソールのメイン操作卓、またカウチ（治療台）の機側操作スイッチにより、下記治療照射手順に従い行う。

**＜治療照射手順＞**

治療は、オペレータコンソールの操作室モニタから、クリニカルモードに従い操作を行う。
クリニカルモードでは、治療計画装置によって予め作成された治療計画情報を受け取り、この情報に基づいて治療を行う **AUTO** 治療モードと、治療計画情報によらず、全ての治療パラメータ（分割回数、線量、GANTRY ROTATION、RING ROTATION の位置、MLC 照射野形状）をオペレータコンソールの操作室モニタから入力、設定して治療を行う **MANUAL** 治療モードがある。

**◇AUTO 治療モード**

AUTO 治療モードでは、主に、事前に計画された治療計画に従って治療を行う。

(1) 治療計画で使用した CT 画像を位置照合装置に読み込み、セットアップコンソールにおいて、インプラントマーカ位置を指定し、呼吸同期情報を取得する。 (追尾照射(ステレオ方式のインプラントマーカあり )の場合のみ)
(2) 操作室モニタの『Stand-by Mode 画面』でクリニカルモードの [Clinical] を選択する。
(3) 『Clinical Mode 画面 (患者選択)』で患者を選択し、照射門毎の治療情報、患者体表マークの種類を確認する。この時、患者のセットアップ方法も決定する。
(4) DOSE テストを実施する。(自動)
(5) 操作室モニタに『Clinical Mode 画面 (Laser 位置合わせ)』が表示される。
(6) リモコン、あるいはメイン操作卓の [G-AUTO] と [ENABLE]を同時に押して、Oリング (ガントリ)を原点位置へ復帰させる。 (必要に応じて実施)
(7) 事前セットアップ：作業 1
患者をカウチに乗せて、治療計画時の体位を再現した状態で、患者体表マークをレーザポインタ (アイソセンタ表示器) と一致させる。
(8) 事前セットアップ：作業 2
患者体表マークがレーザポインタ (アイソセンタ表示器) と一致していることを確認して、カウチ機側スイッチ、あるいはリモコンの [SET UP] と [COMP] (又は[COMPLETE]) を押す。
(9) 操作室モニタに『Clinical Mode 画面 (Image Guidance)』が表示される。
(10) リモコン、あるいはメイン操作卓の [G-AUTO] と [ENABLE] を同時に押して、Oリング (ガントリ) を指定位置 (イメージャ装置の撮像開始位置) へ移動させる。
(11) 治療室内に患者以外の人がいないことを確認して、治療室から退場してドアを閉める。
(12) 患者セットアップ方法に応じて、メイン操作卓の [X-RAY]、あるいは [CBCT] と [ENABLE] を同時に押す。([X-RAY]、[CBCT] は照射中黄色点灯、照射終了時消灯) (X-RAY での撮像では、イメージャ装置が 1 台の場合には、(9)から (12) の手順を 2 回実施する。)
(13) 1-SHOT、あるいは CBCT で撮像した X 線画像、あるいは断層像を、患者セットアップ方法に応じて、イメージャコンソール、あるいは位置照合装置で位置決め用画像(治療計画時に事前に撮影した X 線 CT 診断装置の患者 CT 画像、DRR 画像) と比較・照合する。
(14) カウチ機側スイッチ、リモコン、あるいはメイン操作卓の[R-AUTO]、[C-AUTO]、[G-AUTO] を [ENABLE] と同時に押して患者位置の補正を行う。
(補正量がカウチによる補正量の閾値以下で、かつ治療計画情報でパン・チルト装置による補正が許可されている場合にのみ、2 回目以降の治療に限りパン・チルト装置で補正する場合がある。)
(15) 呼吸同期情報を取得し、その相関性を確認する。

**(追尾照射の場合のみ)**

a. メイン操作卓の [MONITOR ON] を押して、赤外線カメラ及び 2 台のイメージャ装置を使って、患者の

呼吸信号 (赤外線反射ボディーマーカの位置) および 2 方向からの X 線画像を同時に連続的に取得する。(照射ターゲット、あるいはインプラントマーカがイメージャ画像で視認できる任意の位置で実施する。)

b. 位置照合装置のセットアップコンソールにおいて、一対の X 線画像中で照射ターゲット位置、あるいはインプラントマーカの位置を指定する。
(視認できない場合は、イメージャ装置の撮像位置を変えて、a.をやり直す。)

c. 照射ターゲット、あるいはインプラントマーカ位置の時系列データと、呼吸信号の時系列データより、呼吸同期情報を取得する。

d. 位置照合装置のセットアップコンソールに表示されているX線画像上で、a.の呼吸信号と c.の呼吸同期情報により計算された照射ターゲットの位置を見て、呼吸同期情報の相関性を確認する。

(16) 操作室モニタに『Clinical Mode 画面 (照射)』が表示される。

(17) リモコン、あるいはメイン操作卓の [G-AUTO] と [ENABLE] を同時に押して、Oリング (ガントリ) の GANTRY ROTATION (走行)、RING ROTATION (旋回) を治療計画で設定された治療開始位置へ移動させる。(この時、MLC も治療計画で設定された形状に自動的に成形される。)

(18) [LASER] と [FIELD] を押して、レーザポインタ (アイソセンタ表示器) と照射野投光器 (光照射野表示器) を点灯し、照射野と照射中心位置を目視で確認する。

(19) 治療室内に患者以外の人がいないことを確認して、治療室から退場してドアを閉める。

(20) メイン操作卓の [MONITOR ON] を押して、赤外線カメラ及び 2 台のイメージャ装置を使って、患者の呼吸信号 (赤外線反射ボディーマーカの位置) および 2 方向からの X 線画像を同時に連続的に取得する。(追尾照射の場合のみ)

(21) 位置照合装置のセットアップコンソールにおいて、一対の X 線画像中の照射ターゲット、あるいはインプラントマーカの位置を指定して、照射ターゲット、あるいはインプラントマーカの検出可否を確認してから、照射ターゲットの検出方法を決定する。(追尾照射の場合のみ)

(22) 治療位置において、呼吸同期情報の相関性を確認する。(追尾照射の場合のみ)

**((22)-1) サロゲート方式の場合**

・位置照合装置のセットアップコンソールに表示される X 線画像上で、(20) の呼吸信号と (15) c.の呼吸同期情報より計算された照射ターゲットの位置を見て、呼吸同期情報を確認する。

・相関性が認められると判断すれば、治療にこの呼吸同期情報を適用する。(11) DOSE テストを実施する。(自動)

**((22)-2) ステレオ方式の場合**

**[インプラントマーカがある場合]**

・位置照合装置のセットアップコンソールに表示される X 線画像上で、呼吸信号 (インプラントマーカの位置) と (1) の呼吸同期情報より計算された照射ターゲットの位置を見て、呼吸同期情報の相関性を確認する。

・相関性が認められると判断すれば、治療にこの呼吸同期情報を適用する。

**[インプラントマーカがない場合]**

・位置照合装置のセットアップコンソールに表示される X 線画像上で、呼吸信号 (照射ターゲットの位置) と呼吸同期情報 (この場合、呼吸信号は照射ターゲットと一致するとした呼吸同期情報 ) より計算された照射ターゲットの位置を見て、呼吸同期情報の相関性を確認する。(検出した照射ターゲットの位置と実際の照射ターゲットの位置が合っていることを確認する。)

・相関性が認められると判断すれば、治療にこの呼吸同期情報を適用する。

(23) メイン操作卓の [TRACKING ON] を押して、追尾照射機能を有効にする。(追尾照射の場合のみ)

(24) メイン操作卓の [BEAM キースイッチ] を ENABLE 側に回す。

(25) メイン操作卓の [BEAM ON] が自動点灯 (緑色) し、治療室でブザーが鳴動する。

(26) [BEAM ON] を押して照射を開始する。([BEAM ON] は黄色点灯、ブザー鳴動) 照射を中断する場合は、[BEAM OFF] を押すか、[BEAM キースイッチ] を DISABLE 側に回す。

(27) 設定線量に達すると照射は自動的に終了する。([BEAM ON] は消灯、ブザー消音)

(28) [BEAM キースイッチ] を DISABLE 側に回す。次の治療門がある場合は、(17) の手順から繰り返す。

(29) 全門終了すると『Clinical Mode 画面 (終了)』が表示される。(この時、MLC は自動的に全閉)

(30) 操作室モニタに『Stand-by Mode 画面』が表示され、スタンバイモードに移行する。

**◇MANUAL 治療モード**

MANUAL 治療モードでは、オペレータコンソールから入力された治療パラメータに従って治療を行う。

(1) 操作室モニタの『Stand-by Mode 画面』でクリニカルモードの [Clinical] を選択する。

(2) 『Clinical Mode 画面 (患者選択)』で患者を選択する。

(3) 『Clinical Mode 画面 (患者選択)』で、イメージャ装置の撮像方法 (X-RAY 撮像) を選択する。

(4) DOSE テストを実施する。(自動)

(5) 患者をカウチに乗せて、Oリング (ガントリ) の中へ移動させる。

(6) Oリング (ガントリ) を原点位置へ移動させる。

(7) カウチ機側スイッチ、あるいはリモコンの [SET UP] と [COMP] (又は [COMPLETE]) を押す。

(8) Oリング (ガントリ) をイメージャ装置の撮像位置へ移動させる。

(9) 治療室内に患者以外の人がいないことを確認して、治療室から退場してドアを閉める。

(10) メイン操作卓の [X-RAY] を押す。([X-RAY] は照射中黄色点灯、照射終了時消灯) (イメージャ装置が 1 台の場合には、Oリング (ガントリ) を次のイメージャ装置の撮像位置へ移動させて、再度実施する。)

(11) イメージャコンソールで、イメージャ装置で取得した画像をもとに、照射ターゲット位置、大きさを確認する。

(12) 操作室モニタの『Clinical Mode 画面 (Manual Parameter 設定)』で [LG 撮影] を選択する。

(13) 操作室モニタの『Clinical Mode 画面 (Parameter 変更)』で LG 撮影パラメータ (Oリング (ガントリ) 位置、線量) を入力する。

(14) 操作室モニタの『Clinical Mode 画面 (Parameter 変更)』で、イメージャ装置で取得した画像をもとに MLC 形状を設定する。

(15) リモコン、あるいはメイン操作卓の [G-AUTO] と [ENABLE] を同時に押して、Oリング (ガントリ) を LG 撮影位置へ移動させる。

**取扱説明書を必ずご参照ください。**

(16) メイン操作卓の [BEAM キースイッチ] を ENABLE 側に回す。

(17) メイン操作卓の [BEAM ON] が自動点灯 (緑色) し、治療室でブザーが鳴動する。

(18) [BEAM ON] を押して照射を開始する。([BEAM ON] は黄色点灯、ブザー鳴動) 照射を中断する場合は、[BEAM OFF] を押すか、[BEAM キースイッチ] を DISABLE 側に回す。

(19) 設定線量に達すると照射は自動的に終了する。([BEAM ON] は消灯、ブザー消音)

(20) EPID モニタで、LG 撮影で取得した画像を確認する。

(21) [BEAM キースイッチ] を DISABLE 側に回す。

(22) 操作室モニタの『Clinical Mode 画面 (Manual Parameter 設定)』で [計画保存] を選択し、治療パラメータ (線量、GANTRY ROTATION、RING ROTATION の位置、MLC 照射野形状) を設定、保存する。

(23) リモコン、あるいはメイン操作卓の [G-AUTO] と [ENABLE] を同時に押して、O リング (ガントリ) を治療位置へ移動させる。(必要に応じて実施)

(24) 治療室内に患者以外の人がいないことを確認して、治療室から退場してドアを閉める。

(25) 操作室モニタの『Clinical Mode 画面 (Treatment)』で治療室内の状況を確認する。

(26) メイン操作卓の [BEAM キースイッチ] を ENABLE 側に回す。

(27) メイン操作卓の [BEAM ON] が自動点灯 (緑色) し、治療室でブザーが鳴動する。

(28) [BEAM ON] を押して照射を開始する。([BEAM ON] は黄色点灯、ブザー鳴動) 照射を中断する場合は、[BEAM OFF] を押すか、[BEAM キースイッチ] を DISABLE 側に回す。

(29) 設定線量に達すると照射は自動的に終了する。([BEAM ON] は消灯、ブザー消音）次の門目がある場合は、(23) の手順から繰り返す。

(30) 全門終了すると『Clinical Mode 画面 (終了)』が表示される。(この時、MLC は自動的に全閉)

(31) 操作室モニタに『Stand-by Mode 画面』が表示され、スタンバイモードに移行する。

### ＜メンテナンス＞

**1. 清掃保守点検**

1) 装置は、次回の使用に支障がないよう、必ず清掃等を行い清浄な状態で保管する
2) 清掃時の水、洗剤、消毒液等の使用は、装置の外表面のみとする
3) 液体が装置内部に入ると漏電などの事故の原因となるため、万一、装置内部に液体がかかったときには、すぐに電源を遮断し、清掃後十分に乾燥させてから装置を使用すること

**2. 保守点検**

1) 機器及び部品は、必ず定期点検を行うこと。
2) しばらく使用しなかった装置を再使用するときは、使用前に、装置が正常かつ安全に作動することを必ず確認すること。
3) メンテナンスモードを使用して、定期的に以下の点検、校正を行うこと。
   - ・照射機能の点検
   - ・撮像機能の点検
   - ・モニタ線量計の校正
   - ・赤外線カメラの校正

※故障の場合は、サービス担当者に、ご連絡下さい。

**3. 保管環境**

- ・温度範囲： 運転時 20℃～30℃<br>非運転時 0℃～40℃
- ・湿度： 30～75%、結露なきこと。
- ・大気圧： 700hPa ～ 1060hPa

## 【使用上の注意】

### ＜重要な基本的注意＞

1. 本装置による放射線（電磁波又は粒子線）治療により、治療室内に持ち込まれた医用電子機器（人工呼吸器、輸液ポンプ、心電図モニタ、パルスオキシメータ等）に影響が及ぶことがある。（相互作用の項を参照）
2. 植込み型心臓ペースメーカ、又は植込み型除細動器の本体の植込み部に、パルス状の連続した X 線束を照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性があります。<br>検査や処置上やむを得ず、本体の植込み部位に X 線束を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカ、又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。
3. 取扱説明書に記載された装置の使用目的、運転、操作方法以外では使用しないこと。
4. 機器のモニタ線量計は定期的に校正すること。
5. 製造販売業者が指定した業者以外による保守、修理を実施しないこと。

### ＜相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）＞

**併用注意（併用に注意すること）**

| 医療機器の名称等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|
| 医用電子機器(人工呼吸器、輸液ポンプ、心電図モニタ、パルスオキシメータ等) | ・放射線治療室内に持ち込むと、誤作動を引き起こす可能性がある。<br>・処置上やむを得ず治療室内に持ち込む場合には、動作状況の監視を行うとともに、誤作動等の発生時に早急な対処ができるよう準備しておくこと。 | 放射線 (電磁波又は粒子線) により、医用電子機器の回路に影響が及ぶことがある。 |
| 植込み型心臓ペースメーカ・植込み型除細動器 | ・植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の本体の植込み部位にパルス状の連続したＸ線束を照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。<br>・検査や処置上やむを得ず、本体の植込み部位にパルス状の連続したＸ線束を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。 | パルス状の連続したＸ線束を照射する透視・撮影（数秒以内での連続した撮影、パルス透視、DA 撮影、DSA 撮影、シネ撮影等）を行う場合、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器内部の C-MOS 回路に影響を与えること等により、オーバーセンシングが起こり、ペーシングパルス出力が一時的に抑制されたり、不適切な頻拍治療を行うことがある。 |

| 電磁波を発生する機器 | 本装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼす恐れがあるので使用しないこと。 | |
|---|---|---|

### ＜妊婦、産婦、授乳婦への適用＞

次の患者には慎重に適用すること
妊婦、妊娠の疑いのある者、授乳中の者

### ＜その他の注意＞

1. 装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となり、必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼すること。
2. 装置を点検するときは、必ず電源を切り、内部機器に触れないこと。（ネジ、ボルトで固定されているカバーを取り外さないこと。）
3. スイッチ類、特に安全に関するスイッチ類が正常に働くかどうか、動作確認を行うこと。
4. 装置の動作前には、装置が患者やものに衝突しないか、よく周囲を確認すること。
5. 装置の操作前には、取扱説明書を良く読み理解しておくこと。

## 【保管方法及び有効期間等】

### ＜耐用期間＞

7年〔自己認証（当社データ）による〕
※指定された保守点検を実施した場合の数値であり、使用状況、整備状況により変わります。

### ＜交換部品＞

主なものは、次の通り。

| 品目 | 交換頻度（目安） |
|---|---|
| 吸気・排気フィルタ | 1回／2年 |
| 冷却水フィルタ | 1回／2年 |
| UPSバッテリー | 1回／2年 |
| 投光器ランプ | 1回／年 |
| 加速管アセンブリ | 1回／5年 |
| モニタ線量計 | 1回／5年 |
| EPID | 1回／2年 |
| サイラトロン | 1回／5年 |
| MLCモータ | 1回／年 |
| X線管（イメージャ装置） | 1回／1.5年 |
| FPD（イメージャ装置） | 1回／3年 |

※交換頻度は参考値です。（上記の数値を保証するものではありません。）
※部品の中には一般市販部品も含まれ、型式変更などによる生産中止によって、耐用期間内であっても交換部品を供給できなくなる場合があります。
※交換部品については、弊社窓口又は弊社指定のサービス機関へお尋ねください。

## 【保守・点検に係る事項】

### ＜使用者による保守点検事項＞

主なものは、次の通り。

| 項目 | 点検頻度 | 点検内容（概要） |
|---|---|---|
| 外観 | 毎日 | 破損・変形・脱落の有無 |
| | | モニタの表示は正常か |
| | | ランプ切れの有無 |
| 機械・制御盤 | 毎日 | 異臭・異常音の有無 |
| ユーティリティー装置 | 毎日 | 温度・圧力は正常か |
| | | 漏れはないか |
| 真空状態 | 毎日 | 真空度が保たれているか |
| 作動状態 | 毎日 | 正しい線量が出るか |
| ユーティリティー装置 | 毎月 | 水量は適正か |
| SF6ガス圧力 | 毎月 | 圧力は正常か |
| 安全装置 | 毎月 | 正常に作動するか |

※医療機器の保守点検については、医療法で定められています。
※使用開始前、運転終了後の点検の他にも、定期的な点検項目を定めて必ず点検を行ってください。
※本装置は、「特定保守管理医療機器」に該当します。
※本装置の安全使用のための責任者（医療機器安全管理責任者）を配置する必要があります。
※保守点検を実施した記録を作成・保存してください。
※点検内容については、装置付属の取扱説明書を参照してください。

### ＜業者による保守点検事項＞

※装置を長く安全に使用するために、定期点検を必ず行ってください。
※経験や専門的な知識・技術を要する定期点検については、弊社又は弊社が指定する業者に相談してください。
※主要な定期点検項目は次の通り。
・外装カバーの点検
・装置の内部清掃
・安全装置の動作確認
・装置の動作及び精度確認
・ユーティリティー装置の点検
※定期点検の内容については、装置付属の取扱説明書を参照してください。

## 【主要文献及び文献請求先】

### ＜問い合せ先＞

三菱重工業株式会社 機械・設備システムドメイン(広島)
住　　所：〒733-8553
広島県広島市西区観音新町四丁目6番22号
電　　話：082-291-2146
ファックス：082-294-9888

### ＜文献請求先＞

三菱重工業株式会社　機械・設備システムドメイン(広島)
電　　話：082-291-2146
ファックス：082-294-9888

**取扱説明書を必ずご参照ください。**

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

**＜製造販売業者＞**
三菱重工業株式会社

**＜製造業者＞**
三菱重工業株式会社 機械・設備システムドメイン(広島)

**＜緊急連絡先＞**
三菱重工業株式会社
住　　所：〒733-8553
　　　　　広島県広島市西区観音新町四丁目 6 番 22 号
電　　話：082-291-8615

**取扱説明書を必ずご参照ください。**